

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : 2.145.975
(A n'utiliser que pour
le classement et les
commandes de reproduction.)
②1 N° d'enregistrement national : 72.24775
(A utiliser pour les paiements d'annuités,
les demandes de copies officielles et toutes
autres correspondances avec l'I.N.P.I.)

①5 BREVET D'INVENTION

PREMIÈRE ET UNIQUE
PUBLICATION

②2 Date de dépôt 7 juillet 1972, à 16 h 23 mn.
Date de la décision de délivrance..... 29 janvier 1973.
Publication de la délivrance..... B.O.P.I. - «Listes» n. 8 du 23-2-1973.

⑤1 Classification internationale (Int. Cl.) A 61 f 1/00//A 61 b 17/00.

⑦1 Déposant : Société dite : CUTTER LABORATORIES, INC. Constituée selon les lois de
l'État de Delaware, USA, résidant aux États-Unis d'Amérique.

⑦3 Titulaire : *Idem* ⑦1

⑦4 Mandataire : Alain Casalonga, 8, avenue Percier, Paris (8).

⑤4 Prothèse pour parties du corps glissant l'une par rapport à l'autre.

⑦2 Invention de :

③3 ③2 ③1 Priorité conventionnelle : *Demande de brevet déposée aux États-Unis d'Amérique
le 9 juillet 1971, n. 161.088 aux noms de James Alfred Stubstad et Thomas Duncan
Utterback.*

On sait depuis longtemps que des traumatismes sérieux peuvent entraîner une limitation permanente du mouvement chez un individu par suite du développement de liaisons ou adhérences cicatricielles fibreuses entre os, entre muscles adjacents glissant l'un sur l'autre, entre tendons et tissus, liaisons qui surviennent spécialement pendant des périodes d'immobilisation dans des appareils plâtrés. De tels effets peuvent se produire, par exemple, à la suite d'une fracture compliquée ou communitive ou d'une intervention chirurgicale pour la pose d'une articulation prothétique, ou bien il peut se produire une synostose d'os fracturés étroitement adjacents, comme, par exemple, la croissance osseuse entre le tibia et le péroné à la suite d'une fracture au-dessus de la cheville.

Les procédés de rétablissement et de reconstitution utilisés pour rendre moins pénibles ces états n'ont pas donné jusqu'à présent de résultats satisfaisants. Parmi de tels procédés, on peut utiliser, par exemple, des gaines prothétiques de tendons en caoutchouc de silicone pour une remise en état à la main. L'utilisation d'une feuille ou d'une matière analogue similaire et non-adhérente comme membrane de séparation entre des faisceaux de muscles adjacents blessés est connue dans la méthode clinique mais les résultats acquis ne se sont pas révélés très sûrs ou satisfaisants bien que l'on ait obtenu une amélioration de l'état du patient dans certains cas. Ces structures ont pour défaut principal un manque de positionnement stable de la prothèse, ce qui fait qu'elle peut former une boule en glissant ou en roulant et s'échapper du lieu de la blessure.

C'est pourquoi, dans cette technique, il est souhaitable d'empêcher ou de réduire de telles liaisons ou adhérences cicatricielles et restrictives entre muscles adjacents glissant l'un par rapport à l'autre ainsi qu'entre os, comme par exemple dans le cas d'une synostose ou bien entre os et muscle où il doit normalement exister un glissement mutuel ou un mouvement analogue. La présente invention permet de créer un article conçu de manière à empêcher ou réduire une telle liaison ou adhérence, l'article obtenu étant bi-compatible, c'est-à-dire inerte vis-à-vis de l'environnement corporel ainsi que des tissus ou des humeurs et sécrétions du corps, et pouvant être laissé en place en permanence. L'article

de la présente invention est flexible, souple et il peut être facilement modifié à volonté et mis en place par le chirurgien. Un avantage important de la prothèse de la présente invention réside dans le fait qu'elle est conçue pour se fixer d'elle-même de sorte que le déplacement de la prothèse hors du lieu de la blessure est exclu. Un avantage très important est que le procédé de fabrication de la présente invention permet une production de membranes ou prothèses, de préférence très minces, conçues pour agir et pour favoriser d'une manière naturelle les fonctions des parties affectées. Un avantage du procédé de la présente invention réside dans le fait qu'il permet une pénétration contrôlée de l'étoffe recevant les tissus s'implantant par croissance et assure une conservation adéquate de cette caractéristique de l'étoffe. Les avantages ci-dessus ainsi que d'autres avantages apparaîtront au cours de la description qui va suivre.

La présente invention concerne un article qui permet d'empêcher l'adhérence ou union cicatricielle entre des structures ou éléments constitutifs d'un corps d'animal qui, normalement, glissent l'un sur l'autre au cours des divers mouvements du corps. En particulier, l'invention concerne un article et un procédé assurant un tel glissement mutuel entre muscles, entre os et muscles et entre os après que ces éléments aient été endommagés, par exemple à la suite d'une opération, d'une maladie ou d'un trauma exigeant une immobilisation du site considéré et, de ce fait, se traduisant souvent par une adhérence ou union cicatricielle de ce genre entraînant une limitation du mouvement. L'invention concerne aussi un procédé pour empêcher une union ou adhérence cicatricielle entre les structures de corps précitées par l'introduction de l'article de la présente invention.

L'article considéré est une mince feuille flexible comportant deux surfaces dont l'une est une étoffe à pores ouverts, réceptrice de tissus s'implantant par croissance, et dont l'autre surface est lisse et est inerte vis-à-vis des humeurs ou sécrétion corporelles ou des structures adjacentes du corps. L'étoffe est telle qu'elle est compatible avec les humeurs et sécrétions du corps, ne nuit pas à l'environnement corporel et n'est pas attaquée par les humeurs ou sécrétions du corps, cette étoffe pouvant, par exemple, être en téréphta-

late de polyéthylène vendu sur le marché sous la marque déposée de "Dacron" et se présentant, par exemple, sous la forme d'un filet ou d'un velours. Dans une variante, on peut utiliser une étoffe ou tissu en "Téflon" (tétrafluoroéthylène polymérisé) ou sous une forme analogue. De plus, l'article peut être formé par une seule matière comme du polyuréthane dont une surface est lisse et non poreuse tandis que la surface opposée comporte des pores ouverts et peut recevoir une implantation de tissus par croissance de ces tissus. On préfère le velours de "Dacron" en raison de la facilité avec laquelle il peut être associé à un support ou renforcement en élastomère biocompatible et en raison du fait qu'une pénétration partielle, sur un seul côté, de la structure du velours a lieu en laissant la surface opposée à pores ouverts du velours non imprégnée par l'élastomère. De ce fait, l'incitation à l'implantation par croissance de tissus osseux ou de tissus musculaires et la réceptivité à cette implantation ne se trouve pas sensiblement réduite. En d'autres termes, l'article se présente sous la forme d'une mince feuille flexible biocompatible comprenant un support ou renforcement élastomère et, sur ce dernier, un revêtement d'une étoffe à pores ouverts réceptrice d'un tissu s'implantant par croissance. La prothèse ou feuille composite peut avoir une épaisseur comprise entre 0,25 mm et 1,25 mm.

Comme matière de support, on utilise avantageusement un élastomère biocompatible tel qu'un caoutchouc de silicone. Un tel caoutchouc de silicone est vendu dans le commerce sous la marque déposée de "Silastic" (produit par Dow Corning Corp.). Cet élastomère est compatible avec les humeurs et sécrétions du corps et des tissus et résiste à l'attaque de ceux-ci. De façon avantageuse, la surface de velours ou d'étoffe à pores ouverts est continue sur la surface de l'élastomère mais, si on le désire, elle peut être interrompue ou discontinue. Au moins une partie du caoutchouc est recouverte par une étoffe à pores ouverts suffisante pour effectuer une fixation à une structure corporelle contre laquelle elle porte, cette surface d'étoffe étant, de préférence, continue sur une partie de la surface de l'élastomère, ce qui laisse libres les bords ou périphéries. De façon avantageuse, la surface de support en élastomère est renforcée par une matière

5 fibreuse noyée, spécialement avec un filet de "Dacron" ou de "Teflon". L'élastomère ou feuille de support a une épaisseur comprise avantageusement entre 0,13 mm et 1,02 mm et la feuille de velours a une épaisseur comprise entre 0,25 mm et 0,50 mm.

Conformément au procédé de fabrication de l'article de la présente invention, une mince feuille d'un tissu ou étoffe biocompatible approprié, avantageusement un velours de "Dacron", d'une épaisseur comprise entre 0,25 mm et 10 0,50 mm est déposée sur et contre une feuille d'élastomère biocompatible non vulcanisée, renforcée ou non, comme un caoutchouc de silicone, ayant une épaisseur comprise entre 0,13 mm et 1,02 mm, avantageusement entre 0,25 mm et 1,02 mm. On applique une pression comprise entre 1,4 kg/cm² à 7 kg/cm² aux 15 feuilles ainsi disposées, cela pendant une période comprise entre 30 secondes et 5 minutes à la température ambiante, par exemple à une température comprise entre 21° et 29,5°. Pour obtenir une pénétration moins grande du silicone dans l'étoffe, on a recours à des temps et des pressions plus faibles tandis 20 que pour obtenir une pénétration plus grande bien qu'encore contrôlée, on utilise des temps et des pressions plus élevées.

On place alors la feuille non vulcanisée entre des châssis ou moules de retenue soumis à une ventilation appropriée de manière à maintenir une forme voulue et un fini de 25 surface lisse pendant la vulcanisation et le durcissement, et on la place ensuite dans un four chauffé de manière à effectuer la vulcanisation et le durcissement. De façon adéquate, la température du four est comprise entre 149°C et 176,7°C et on chauffe la matière jusqu'à ce que la vulcanisation et le 30 durcissement soient terminés, habituellement pendant une période de 5 à 60 minutes. La feuille vulcanisée et durcie est alors taillée à la dimension et à la forme désirées en vue de l'utilisation envisagée, lavée dans de l'eau distillée exempt de corps pyrogénés, puis stérilisée, séchée et utilisée ou 35 bien emballée et stockée de façon appropriée.

Dans un autre mode de réalisation du procédé de la présente invention et pour obtenir une profondeur de pénétration de l'élastomère sûre, prévisible et voulue dans l'étoffe à pores ouverts, le poil du tissu est d'abord revêtu au 40 préalable d'une matière hydrosoluble comme de la carboxyméthyl-

cellulose ou de la méthylcellulose ou encore de l'éthylcellulose, qui protège la fibre ou poil contre l'imprégnation ou le revêtement par l'élastomère. Ceci a une importance particulière dans un article obtenu par formage, moulage ou mise en forme où des pressions de contact avec le moule, considérables ou notables, sont nécessaires pour mettre en forme et maintenir à cette forme la prothèse pendant qu'elle prend par durcissement son état fini. Sous la chaleur de la vulcanisation, la viscosité de l'élastomère cru diminue momentanément et, sans ce traitement de revêtement préalable, il pourrait s'ensuivre une migration non contrôlée de cet élastomère. On élimine alors la matière hydro-soluble par lavage avec de l'eau.

Pour utiliser la présente prothèse, on découpe ou taille une feuille flexible comportant la surface et le support décrits ci-dessus aux dimensions désirées jugées nécessaires par le chirurgien et la feuille ainsi découpée est placée de telle sorte que la surface de l'étoffe porte contre une surface d'une des structures adjacentes, glissant l'une par rapport à l'autre, qu'il faut traiter et le support en caoutchouc lisse porte contre la seconde (ou les) structures adjacentes de façon à être maintenu dans une disposition permettant un glissement mutuel avec la première de ces structures. On fixe alors la feuille, par exemple au moyen de sutures, à la première structure avec laquelle elle s'unira du fait de l'implantation du tissu par croissance, cette fixation étant effectuée à des régions choisies, particulièrement aux régions périphériques.

On peut utiliser la prothèse pour maintenir le mouvement glissant entre os dans une articulation telle que l'articulation de l'épaule et les articulations entre les os du bras inférieur et les os du poignet. Il existe, bien sûr, d'autres endroits où la présente invention se révèle utile.

On va décrire maintenant la présente invention en se référant au dessin annexé sur lequel :

la figure 1 est une vue en perspective d'une prothèse conforme à la présente invention et se présentant sous la forme d'une feuille ;

la figure 2 est une vue en coupe et schématique montrant la disposition d'une prothèse conforme à la présente invention dans une prothèse plastique quadriceps rendue nécessaire par une insuffisance de mouvement du genou à la suite d'un

trauma à la cuisse ou fémur ;

la figure 3 est une vue schématique en perspective montrant une prothèse conforme à la présente invention placée sur le muscle crural dans une fracture du fémur, les muscles sous-jacents, etc.. n'ayant pas été représentés pour ne pas surcharger le dessin ;

la figure 4 est une vue en élévation frontale schématique des os fracturés de la partie inférieure d'une jambe d'un humain juste au-dessus de la cheville, cette vue montrant une prothèse conforme à la présente invention placée sur la partie affectée du tibia.

Description détaillée de l'invention

On va maintenant illustrer la présente invention en décrivant le traitement d'un état résultant d'une fracture compliquée ou communitive d'un fémur et dans lequel une prothèse conforme à la présente invention est placée entre les muscles supérieurs de la jambe qui, normalement, glissent l'un sur l'autre mais présentent souvent des adhérences ou liaisons fibreuses cicatricielles entre eux dans ce genre de blessure. Le résultat, bien entendu, de telles adhérences est une réduction plus ou moins sévère et habituellement permanente du mouvement du genou. Ce mode de mise en oeuvre de l'invention, pour éviter de telles adhérences, sera décrit en référence aux figures 1 et 2.

La prothèse représentée sur la figure 1 est une feuille 10 comportant une surface 11 en velours de "Dacron" et une surface opposée 12 en caoutchouc de silicone qui, comme représenté en coupe sur la figure 2, constitue un support pour la fibre de velours 13 et ne pénètre pas complètement de telle sorte qu'il reste une épaisseur suffisante de fibre 13 pour inciter le tissu vivant à s'implanter par croissance et pour loger ce tissu. La figure 2 est une vue en coupe schématique montrant l'emplacement de la prothèse 10 entre un muscle crural 14 et le restant du mécanisme quadriceps, c'est-à-dire le muscle vaste externe 15 et le muscle vaste interne 16 avec le muscle droit antérieur étroitement associé 18 de la cuisse.

Le patient typique, auquel la prothèse des figures 1 et 2 est destinée, a subi une fracture compliquée ou communitive à mi diaphyse du fémur avec un endommagement associé du tissu mou. Avec la guérison du tissu mou et de l'os et

après l'immobilisation nécessaire pour cette guérison, le mouvement du genou se trouve souvent réduit de quelques degrés et le patient se trouve, de ce fait, sérieusement handicapé. L'utilisation de la prothèse 10 apporte un soulagement à cet état.

- 5 Grâce à une incision latérale rectiligne, on peut libérer le mécanisme quadriceps des adhérences cicatricielles présentes dans ces parties constitutives et intercaler la membrane décrite. On découpe la feuille prothétique 10 à la dimension et à la forme exacte nécessaires et on la met en place
- 10 au moyen de sutures, par exemple avec au moins quatre sutures de retenue temporaires à ses extrémités 19 et 20, pour la maintenir à sa position pendant le temps nécessaire à l'implantation du tissu, par croissance, de manière à effectuer une fixation permanente. Dans une variante, il est possible d'utiliser ce même
- 15 procédé au cours de l'opération principale ou première opération sur une fracture nette exempt de contamination, cela en tant que mesure prophylactique.

- Un autre exemple typique où la prothèse de la présente invention est avantageuse est l'empêchement d'une union
- 20 ou synostose osseuse entre des os adjacents dont le mouvement relatif doit être maintenu afin de préserver la fonction normale. Un endroit où peut se produire une telle synostose est la cheville où un mode ordinaire de fracture survenant entre le tibia et le péroné peut entraîner l'union de ces os en empêchant partiellement une flexion dorsale normale du pied (soulèvement de
- 25 l'orteil). Lors de la guérison d'une telle fracture, il se produit parfois une union entre le tibia et le péroné, à l'endroit de la fracture. Le poignet et l'avant-bras sont des endroits où peut se produire une synostose de fracture similaire.
- 30 La prothèse de la présente invention peut être utilisée avantageusement ici pour empêcher que le pont osseux se reforme quand ce pont a été excisé. On a utilisé avec succès la présente invention dans le traitement d'arthrite douloureuse du poignet concernant le radius ainsi que l'os semi-lunaire et l'os scaphoï-
- 35 de associés du poignet.

- Dans un autre essai clinique, le patient souffrait d'une fracture du tibia et du péroné juste au-dessus de la cheville, comme représenté sur la figure 4. La ligne de fracture
- 25 coupait le tibia 26 et le péroné 27 un peu au-dessus de l'astragale et, après guérison, on a constaté que la flexion dorsale
- 40

du pied se trouvait sévèrement compromise par l'immobilisation du tibia 26 et du péroné 27 et le développement d'une union osseuse entre ces os. On a pratiqué une incision, excisé l'union osseuse et taillé sur mesure une prothèse 10 préparée comme décrit précédemment de manière qu'elle s'ajuste sur l'endroit et on l'a mise en place comme représenté, les deux extrémités de la prothèse 10 étant fixées au tibia par des sutures temporaires 29. La démarche et la fonction normale ont été rétablies.

Dans le cas d'un autre patient qui souffrait d'une fracture compliquée du fémur, on a constaté que la flexion du genou se trouvait limitée à environ 20° en raison d'une cicatrice intermusculaire. On a pratiqué l'opération pour introduire une prothèse 10 entre le muscle crural 14, comme on peut le voir sur la figure 2, et le reste du mécanisme quadriceps, c'est-à-dire le muscle vaste externe 15 et le muscle vaste interne 16 avec le muscle droit antérieur étroitement associé 18 de la cuisse. Comme on peut le voir sur la figure 2, la surface 13, où s'implante par croissance le tissu, est placée en contact avec le muscle crural 14 et la surface élastomère 12 est orientée vers le restant du mécanisme quadriceps. Après cette mise en place de la prothèse 10, l'ouverture de l'articulation sur environ 85° était rétablie.

On comprendra que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre purement illustratif et non limitatif et que des variantes ou des modifications peuvent y être apportées sans sortir pour autant du cadre général de la présente invention tel que défini dans les revendications annexées ci-après. Toutes les matières utilisées pour réaliser l'article de la présente invention sont des matières biocompatibles.

RE V E N D I C A T I O N S

1. Prothèse caractérisée par le fait qu'elle est constituée par une feuille flexible comportant une surface à pores ouverts réceptrice de tissus s'implantant par croissance et un support en un élastomère à surface lisse, cette
5 prothèse étant conçue pour une fixation permanente aux tissus du corps du fait de l'implantation par croissance desdits tissus,
2. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que la surface précitée est un velours de
10 téréphtalate de polyéthylène.
3. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que le support est en silicone.
4. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que la surface à pores ouverts réceptrice
15 de tissus s'implantant par croissance et ledit support sont en polyuréthane.
5. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que le support précité est renforcé par un filet en étoffe biocompatible.
- 20 6. Prothèse suivant la revendication 5, caractérisée par le fait que ledit filet est en téréphtalate de polyéthylène ou en tétrafluoréthylène polymérisé.
7. Prothèse constituée par une feuille flexible biocompatible comprenant une surface en une étoffe à pores
25 ouverts, réceptrice de tissus s'implantant par croissance, et un support en élastomère à surface lisse, caractérisée par le fait qu'elle est utilisée dans un dispositif servant en chirurgie à maintenir la faculté de glissement mutuel entre des structures de tissus adjacentes et que son épaisseur est com-
30 prise entre 0,25 mm et 1,25 mm.
8. Prothèse suivant la revendication 7, caractérisée par le fait qu'elle est conçue pour maintenir la faculté de glissement mutuel entre muscles adjacents.
9. Prothèse suivant la revendication 7, caractérisée par le fait qu'elle est conçue pour maintenir la faculté de glissement mutuel entre muscles et os.
35
10. Prothèse suivant la revendication 7, caractérisée par le fait qu'elle est conçue pour maintenir la faculté de glissement mutuel entre os adjacents.
- 40 11. Procédé pour maintenir ou permettre la

faculté de glissement entre structures de corps d'animaux adjacentes effectuant normalement un glissement l'une par rapport à l'autre et dont la faculté de glissement mutuel se trouve compromis, ce procédé étant caractérisé par le fait qu'il consiste : (a) à tailler à la dimension et à la forme désirées une prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes et dans laquelle l'étoffe et l'élastomère précités sont compatibles avec l'action des fluides ou humeurs et des tissus du corps et résistant vis-à-vis de ces fluides ou humeurs et de ces tissus, (b) à introduire ladite feuille taillée de telle sorte que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'une première structure de corps et que ledit support en élastomère porte contre une surface d'une seconde structure de corps suivant une disposition permettant normalement un glissement relatif avec ladite première structure de corps et, (c) à fixer ladite feuille à ladite première structure de corps à des régions choisies.

12. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'étoffe à pores ouverts précitée est un velours du groupe comprenant le téréphtalate de polyéthylène et le tétrafluoréthylène polymérisé.

13. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'étoffe précitée est du téréphtalate de polyéthylène.

14. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'élastomère précité est un caoutchouc de silicone.

15. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on fixe à des régions périphériques choisies ladite feuille après l'avoir introduite.

16. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on introduit la feuille précitée de telle sorte que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'un muscle et que le support en élastomère porte contre des surfaces adjacentes de muscles.

17. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on introduit la prothèse de façon telle que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'un os et que le support en élastomère porte contre des surfaces adjacentes de muscles.

18. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on introduit la prothèse de façon telle que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'un os et que la surface formée par l'élastomère porte contre
5 une surface adjacente d'un os.

19. Procédé pour préparer une prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 10 constituée par une feuille biocompatible et conçue pour être disposée entre des structures adjacentes dans un corps d'animal, lesdites struc-
10 tures se trouvant normalement dans une disposition mutuelle permettant un glissement l'une par rapport à l'autre le procédé susvisé étant caractérisé par le fait que l'on place une mince feuille d'un élastomère non vulcanisé en contact de surface avec la surface arrière d'une mince feuille d'étoffe comportant
15 une surface à pores ouverts réceptrice de tissus s'implantant par croissance et ladite surface arrière, on soumet lesdites feuilles ainsi disposées à une pression d'environ $1,4 \text{ kg/cm}^2$ à 7 kg/cm^2 à la température ambiante pour former une feuille composite comportant une surface à pores ouverts réceptrice de
20 tissus s'implantant par croissance et une surface opposée élastomère lisse, on chauffe ensuite ladite feuille composite pour vulcaniser et durcir l'élastomère précité, le tissu et l'élastomère susvisés étant biocompatibles.

20. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que le tissu précité est en velours de
14 téréphtalate de polyéthylène.

21. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que l'élastomère précité est un caoutchouc de silicone.

22. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que la température est comprise entre 21° et $29,5^\circ$.
30

23. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que le chauffage est effectué à une température comprise entre environ 149°C et $176,7^\circ\text{C}$.
35

24. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que le chauffage précité est effectué pendant une durée comprise entre 5 et 60 minutes.

25. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que l'on empêche la feuille composite de se déformer pendant le chauffage précité.

- 5 26. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que la feuille d'élastomère a une épaisseur comprise entre 0,13 mm et 1,02 mm.

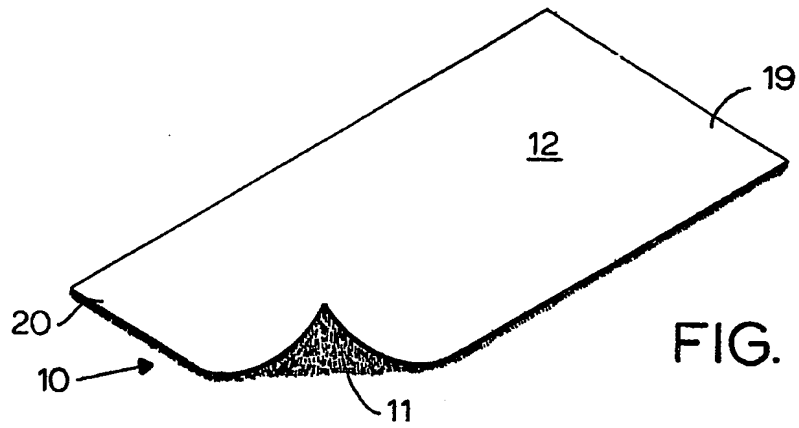


FIG. 1

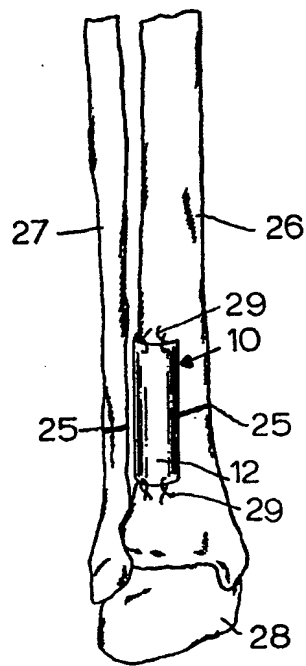


FIG. 4

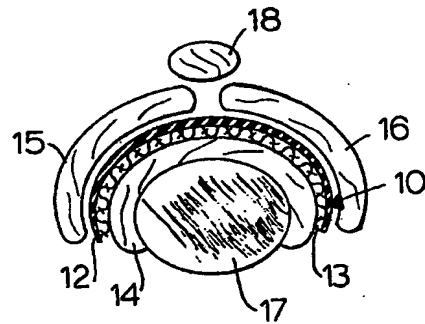


FIG. 2

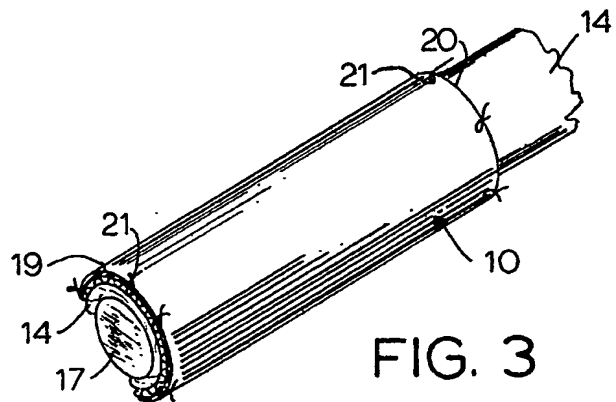


FIG. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.